

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Okitask 25 mg obložene granule u vrećici

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka vrećica sadrži djelatnu tvar, 25 mg ketoprofena (u obliku 40 mg ketoprofenlizinata).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

aspartam (E 951) 350 mikrograma

glukoza 63 mikrograma

saharoza 6,13 miligrama

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložene granule u vrećici.

Obložene granule bijele boje do boje bjelokosti.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Okitask se preporučuje za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene akutne boli i/ili vrućice.

Okitask je indiciran u odraslih u dobi od 18 godina i starijih.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Indikacija	Dobna skupina	Doza	Trajanje
Simptomatsko ublažavanje boli i vrućice	Odrasli stariji od 18 godina	1 vrećica kao jednokratna doza koja se, po potrebi, može dati 2 do 3 puta na dan.*	Treba primjenjivati najmanju dozu učinkovitu za ublažavanje simptoma, što je kraće moguće. (vidjeti dio 4.4).

\*Razmak između doza treba biti najmanje 4 sata.

Nemojte premašiti preporučenu dnevnu dozu od 75 mg.

Ako simptomi perzistiraju dulje od tri dana u slučaju vrućice ili dulje od pet dana u slučaju boli, ili ako se simptomi pogoršaju, potrebno je obratiti se liječniku.

##### Starije osobe

Ketoprofenlizinat se u starijih osoba mora primjenjivati oprezno.

Za starije bolesnike preporučuje se 1 vrećica na dan.

#### Pedijatrijska populacija

Ketoprofenlizinat se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 18 godina.

#### **Način primjene**

Samo za primjenu kroz usta.

Sadržaj vrećice može se istresti izravno na jezik jer se otapa u slini i stoga se može uzimati bez vode.

### **4.3 Kontraindikacije**

Lijek se ne smije primjenjivati u sljedećim slučajevima:

- u bolesnika koji u anamnezi imaju reakcije preosjetljivosti, kao što su bronhospazam, napadaji astme, akutni rinitis, urtikarija, osipi ili druge alergijske reakcije na ketoprofen ili na lijekove sa sličnim mehanizmom djelovanja (kao što su acetilsalicilatna kiselina ili drugi NSAIL-ovi). U takvih su bolesnika opažene teške reakcije, koje su u rijetkim slučajevima bile smrtonosne (vidjeti dio 4.8).
- u bolesnika s preosjetljivošću na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- tijekom trećeg trimestra trudnoće (vidjeti dio 4.6).
- kod teške srčane insuficijencije.
- u bolesnika s aktivnim peptičkim ulkusom ili gastrointestinalnim krvarenjem, ulceracijom ili perforacijom u anamnezi.
- u bolesnika sa želučanim ili duodenalnim ulkusom, kroničnom dispepsijom i gastritisom.
- u bolesnika s leukopenijom ili trombocitopenijom, aktivnim krvarenjem ili hemoragijskom dijatezom koji se liječe antikoagulansima.
- u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega ili jetre.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U povezanosti s primjenom NSAIL-ova vrlo rijetko su prijavljene teške, u nekim slučajevima smrtonosne, kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (vidjeti dio 4.8). Primjena ketoprofenlizinata mora se prekinuti na prvi znak osipa, lezija sluznice ili bilo koji drugi znak preosjetljivosti.

Mora se izbjegavati istodobna primjena ketoprofenlizinata i NSAIL-ova, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2.

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najmanje doze kojom se učinkovito kontroliraju simptomi što je kraće moguće.

Pretjerana primjena NSAIL-ova može dovesti do glavobolje uzrokovane prekomjernim uzimanjem lijekova, bolesnicima treba savjetovati da prekinu liječenje i upozoriti ih na moguće simptome ustezanja koji mogu uključivati pogoršanje glavobolje u trajanju od nekoliko dana.

Starije osobe: U starijih je osoba veća učestalost nuspojava NSAIL-ova, osobito gastrointestinalnog krvarenja i perforacije koji mogu imati smrtni ishod (vidjeti dio 4.2).

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije Uz primjenu svih NSAIL-ova prijavljeni su gastrointestinalno krvarenje, ulceracija ili perforacija koji mogu imati smrtni ishod i mogu se javiti bilo kada tijekom liječenja, s upozoravajućim simptomima ili bez njih, te bez obzira na prethodnu anamnezu ozbiljnih gastrointestinalnih događaja.

Neki epidemiološki podaci pokazuju da ketoprofen, osobito u velikim dozama, može biti povezan s velikim rizikom od ozbiljnih toksičnih učinaka na probavni sustav, slično kao i neki drugi NSAIL-ovi (vidjeti također dio 4.2 i 4.3).

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije je veći uz veće doze NSAIL-a, u bolesnika s anamnezom ulkusa, osobito kompliciranog hemoragijom ili perforacijom (vidjeti dio 4.3), te u starijih bolesnika. Takvi bolesnici moraju započeti liječenje najmanjom dostupnom dozom. U tih bolesnika te u bolesnika koji istodobno primaju male doze acetilsalicilatne kiseline ili druge lijekove koji povećavaju gastrointestinalni rizik treba razmotriti kombiniranu primjenu zaštitnih lijekova (npr. mizoprostola ili inhibitora protonske pumpe) (vidjeti u nastavku i dijelu 4.5). Bolesnici s anamnezom gastrointestinalne toksičnosti, osobito stariji, trebaju prijaviti bilo kakve neuobičajene simptome u abdomenu (posebice gastrointestinalno krvarenje), osobito na početku liječenja. Savjetuje se oprez u bolesnika koji istodobno primaju lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi (kao što je varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili antitrombocitni lijekovi (kao što je acetilsalicilatna kiselina) (vidjeti dio 4.5).

Kad se u bolesnika koji primaju ketoprofenlizinat javi gastrointestinalno krvarenje ili ulceracija, liječenje se mora prekinuti. NSAIL-ove treba davati oprezno u bolesnika s anamnezom gastrointestinalnih bolesti (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer može doći do njihove egzacerbacije (vidjeti dio 4.8). Bolesnike se mora pažljivo pratiti, osobito radi gastrointestinalnog krvarenja.

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci pokazuju da primjena nekih NSAIL-ova (osobito u velikim dozama i pri dugotrajnom liječenju) može biti povezana s povećanim rizikom od arterijskih trombotskih događaja (na primjer infarktomiokarda ili moždanim udarom). Nije dostupno dovoljno podataka da bi se mogao isključiti sličan rizik uz primjenu ketoprofena.

Bolesnike s nekontroliranom hipertenzijom, potvrđenom ishemijskom kardiomiopatijom, bolešću perifernih arterija i/ili cerebrovaskularnom bolešću može se liječiti ketoprofenlizinatom (kao i ostalim NSAIL-ovima) samo nakon pažljive procjene.

U bolesnika sa zatajenjem srca, cirozom i nefrozom, onih koji se liječe diureticima (vidjeti dio 4.5) i bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, osobito starijih, na početku liječenja treba pažljivo pratiti funkciju bubrega. U tih bolesnika primjena ketoprofena, zbog inhibicije prostaglandina, može dovesti do smanjene opskrbe bubrega krvlju te posljedičnog zatajenja bubrega.

Tijekom liječenja NSAIL-ovima opaženo je zadržavanje tekućine, hipertenzija i edem. Potreban je oprez prilikom započinjanja liječenja u bolesnika s navedenim stanjima u anamnezi.

U bolesnika s abnormalnim nalazima funkcije jetre ili bolešću jetre u anamnezi povremeno treba odrediti vrijednosti transaminaza, osobito tijekom dugotrajnog liječenja. Uz primjenu ketoprofena prijavljeni su rijetki slučajevi žutice i hepatitisa.

Potreban je oprez kada se lijek primjenjuje u bolesnika s jetrenom porfirijom jer može potaknuti napadaj.

Kao i kod drugih NSAIL-ova, treba imati na umu da u slučaju infekcije protuupalna, analgetska i antipiretska svojstva ketoprofena mogu prikriti simptome koji su obično povezani s progresijom infekcije, kao što je vrućica.

Za informacije vezane uz trudnoću, plodnost i dojenje vidjeti dio 4.6.

Bolesnici s astmom povezanom s kroničnim ili alergijskim rinitisom, kroničnim sinusitisom i/ili nosnom polipozom skloniji su alergijama na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili NSAIL-ove nego ostatak populacije. Primjena ketoprofenlizinata može uzrokovati napadaj astme ili bronhospazam u bolesnika koji su alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili NSAIL-ove (vidjeti dio 4.3). Zbog navedenog se u tih bolesnika, te u slučajevima kronične opstruktivne plućne bolesti ili bolesti bubrega, lijek smije primjenjivati samo uz preporuku liječnika.

U slučaju poteškoća s vidom, kao što je zamagljen vid, prekinite liječenje.

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija: Lijek Okitask može prikriti simptome infekcije, što može odgoditi početak odgovarajućeg liječenja i tako dovesti do pogoršanja ishoda infekcije. To je opaženo kod izvanbolnički stečene bakterijske upale pluća i bakterijskih komplikacija varicela. Kada se lijek Okitask primjenjuje za ublažavanje vrućice ili bolova povezanih s infekcijom, preporučuje se praćenje infekcije. Bolesnici koji nisu hospitalizirani trebaju se obratiti liječniku ako simptomi perzistiraju ili se pogoršaju.

Upozorenja vezana uz pomoćne tvari:

Lijek Okitask 25 mg obložene granule sadrži umjetni zaslađivač aspartam: bolesnici s fenilketonurijom trebaju oprezno primjenjivati ovaj lijek.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ako simptomi perzistiraju, pogoršaju se ili se jave novi simptomi, bolesnik se treba obratiti liječniku.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

##### **Kombinacije koje treba izbjegavati**

Alkohol: Konzumacija samog alkohola može uzrokovati iritaciju gastrointestinalnog sustava, stoga je rizik od gastrointestinalnog krvarenja i ulceracija veći kad se NSAIL-ovi uzimaju istodobno s alkoholom. Bolesnicima treba savjetovati da izbjegavaju tu kombinaciju.

Antikoagulansi (kao što su heparin i varfarin): NSAIL-ovi mogu pojačati djelovanje antikoagulansa (vidjeti dio 4.4). Zbog povećanog rizika od krvarenja, bolesnike je potrebno pažljivo pratiti kad je nužna istodobna primjena.

Ciklosporin: Kada se NSAIL-ovi daju s ciklosporinom povećan je rizik od nefrotoksičnosti.

Dabigatran: Kada se NSAIL-ovi daju s dabigatranom moguć je povećan rizik od krvarenja.

Erlotinib: Kada se NSAIL-ovi daju s erlotinibom povećan je rizik od krvarenja.

Litij: Zbog smanjenog izlučivanja litija bubrežima postoji rizik od porasta koncentracije litija u plazmi te ona može dosegnuti toksične razine. Kada je to moguće, razine litija u plazmi potrebno je pažljivo pratiti te prilagoditi dozu litija tijekom i nakon liječenja NSAIL-ovima.

Metotreksat u dozama većim od 15 mg tjedno: Povećan je rizik od hematološke toksičnosti metotreksata, osobito kada se primjenjuje u velikim dozama (> 15 mg tjedno), što je najvjerojatnije uzrokovano istiskivanjem metotreksata iz veze s proteinima i smanjenim bubrežnim klirensom. Stoga bolesnici koji se liječe tim lijekovima moraju zatražiti savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Drugi NSAIL-ovi (uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2) i velike doze salicilata: Povećan je rizik od gastrointestinalnih ulceracija i krvarenja.

Kinoloni: Kada se NSAIL-ovi daju s kinolonima moguć je povećan rizik od konvulzija.

Venlafaksin: Kada se NSAIL-ovi daju s venlafaksinom povećan je rizik od krvarenja..

## **Kombinacije koje zahtijevaju oprez**

Antitrombocitni lijekovi i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina: povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja (vidjeti dio 4.4).

Antihipertenzivi, ACE inhibitori i antagonisti angiotenzinskih receptora tipa II: U bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega (na primjer u dehidriranih i starijih bolesnika), istodobna primjena ACE inhibitora ili antagonista angiotenzinskih receptora tipa II i inhibitora ciklooksigenaze može izazvati daljnje slabljenje bubrežne funkcije, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega.

Te se kombinacije stoga moraju primjenjivati uz oprez, osobito u starijih bolesnika. Bolesnike je potrebno odgovarajuće hidrirati te razmotriti praćenje funkcije bubrega nakon uvođenja konkomitantnog liječenja. NSAIL-ovi mogu antagonizirati učinke antihipertenziva na snižavanje krvnog tlaka.

Baklofen: NSAIL-ovi mogu smanjiti izlučivanje baklofena (povećan rizik od toksičnosti).

Srčani glikozidi: NSAIL-ovi mogu uzrokovati porast koncentracije srčanih glikozida u plazmi, a moguće je i pogoršanje zatajenja srca i slabljenje funkcije bubrega.

Kortikosteroidi: Povećan je rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (vidjeti dio 4.4).

Kumarini: NSAIL-ovi mogu pojačati antikoagulantni učinak kumarina.

Difenilhidantoin i sulfonamidi: budući da se ketoprofen velikim dijelom veže za proteine plazme, može biti potrebno smanjiti doze difenilhidantoina ili sulfonamida kada se primjenjuju tijekom liječenja.

Diuretici: Bolesnici koji uzimaju diuretike i oni koji su jako dehidrirani imaju veći rizik za razvoj sekundarnog zatajenja bubrega zbog smanjenog protoka krvi kroz bubrege uzrokovanog inhibicijom prostaglandina. Takve se bolesnike prije početka istodobne primjene mora rehidrirati te pažljivo pratiti funkciju bubrega nakon početka liječenja (vidjeti dio 4.4). NSAIL-ovi mogu smanjiti učinak diuretika.

Hipoglikemici (sulfonilureje): NSAIL-ovi mogu pojačati učinak sulfonilureja.

Metotreksat u dozama manjim od 15 mg tjedno:

Tijekom prvih nekoliko tjedana kombinirane primjene potrebno je svaki tjedan kontrolirati kompletnu krvnu sliku. Kontrole je potrebno provoditi češće u slučaju promjene funkcije bubrega te u starijih bolesnika.

Pentoksifilin: Povećan rizik od krvarenja. Potrebne su češće kliničke kontrole i praćenje vremena krvarenja.

Penicilamin: Kada se NSAIL-ovi daju s penicilaminom moguć je povećan rizik od nefrotoksičnosti.

Pemetreksed: NSAIL-ovi mogu smanjiti izlučivanje pemetrekseda putem bubrega.

Prasugrel: Kada se NSAIL-ovi daju s prasugrelom moguć je povećan rizik od krvarenja.

Probenecid: Istodobna primjena probenecida može značajno smanjiti klirens ketoprofena.

Takrolimus: Kada se NSAIL-ovi daju s takrolimusom povećan je rizik od nefrotoksičnosti.

Zidovudin: Kada se NSAIL-ovi daju sa zidovudinom povećan je rizik od hematološke

toksičnosti.

Ritonavir: Ritonavir može uzrokovati porast koncentracije NSAIL-ova u plazmi.

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno utjecati na trudnoću i/ili embriofetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških ispitivanja upućuju na povećan rizik od spontanog pobačaja i srčanih malformacija te gastroshize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija porastao je s manje od 1 % na približno 1,5 %. Vjeruje se da rizik raste s dozom i trajanjem liječenja.

U životinja se pokazalo da primjena inhibitora sinteze prostaglandina dovodi do porasta pre- i post-implantacijskog gubitka ploda te embriofetalne smrtnosti. Dodatno je prijavljena povećana incidencija različitih malformacija, uključujući i kardiovaskularne, u životinja kojima se inhibitor sinteze prostaglandina davao tijekom organogeneze.

Od 20. tjedna trudnoće pa nadalje, ketoprofen može uzrokovati oligohidramnion zbog renalne disfunkcije u fetusa. To se može javiti kratko nakon uvođenja liječenja te je obično reverzibilno nakon prekida liječenja. Osim toga, prijavljeno je i suženje duktusa arteriozusa nakon liječenja u drugom trimestru, a koje se većinom povlačilo nakon prekida liječenja. Stoga se ketoprofen se ne smije davati tijekom prvog i drugog trimestra trudnoće, osim ako je to zaista nužno. Ako ketoprofen uzima žena koja pokušava začeti, ili koja je u prvom ili drugom trimestru trudnoće, liječenje treba provoditi najmanjom mogućom dozom te trajati što je kraće moguće. Nakon izloženosti ketoprofenu tijekom nekoliko dana u razdoblju od 20. tjedna trudnoće pa nadalje, može se razmotriti provođenje antenatalnih pretraga radi otkrivanja oligohidramniona i suženja duktusa arteriozusa. Ako dođe do pojave oligohidramniona ili suženja duktusa arteriozusa primjena ketoprofena mora se prekinuti.

Tijekom trećeg trimestra trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu

- u fetusa:
  - izazvati kardiopulmonalnu toksičnost (prijevremeno sužavanje/zatvaranje ductus arteriosusa i plućnom hipertenzijom);
  - uzrokovati disfunkciju bubrega koja može progredirati do zatajenja bubrega s oligohidramnionom (vidjeti prethodni tekst);
- u majke i novorođenčeta na kraju trudnoće:
  - dovesti do produljenja vremena krvarenja zbog antiagregacijskog učinka koji se može javiti čak i pri vrlo malim dozama;
  - uzrokovati inhibiciju kontrakcija maternice s posljedičnim odgođenim ili produljenim porodom.

Zbog toga je ketoprofenlizinat kontraindiciran tijekom trećeg trimestra trudnoće.

##### Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju ketoprofena u majčino mlijeko. Ketoprofenlizinat se ne preporučuje dojiljama.

##### Plodnost

Dugotrajna primjena nekih NSAIL-ova povezana je sa smanjenom plodnošću u žena, što se povlači nakon prekida liječenja. Primjena ketoprofena, kao i bilo kojeg drugog lijeka koji inhibira ciklooksigenazu, odnosno sintezu prostaglandina, može štetno djelovati na plodnost i ne preporučuje se u žena koje pokušavaju začeti. U žena koje imaju problema sa začecem ili koje se podvrgavaju pretragama zbog neplodnosti treba razmotriti prekid primjene ketoprofena.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ketoprofenlizinat zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima u preporučenim dozama i trajanju liječenja. Mogu se javiti nuspojave kao što su zamagljen vid, omaglica ili omamljenost (vidjeti dio 4.8). Ako se jave, bolesnik ne smije upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

Gastrointestinalne: Najčešće su uočene uspojave koje zahvaćaju gastrointestinalni sustav. Mogu se javiti peptički ulkusi, perforacija ili gastrointestinalno krvarenje, ponekad sa smrtnim ishodom, osobito u starijih osoba (vidjeti dio 4.4). Nakon primjene su prijavljeni mučnina, povraćanje, proljev, flatulencija, zatvor, dispepsija, bol u abdomenu, melena, hematemeza, ulcerativni stomatitis, egzacerbacije kolitisa i Crohnove bolesti (vidjeti dio 4.4). Manje često je uočen gastritis.

U vrlo rijetkim slučajevima preosjetljivost se može manifestirati u obliku teških sistemskih reakcija (edem larinksa, edem glotisa, dispneja, palpitacije, Steven-Johnsonov sindrom) sve do anafilaktičkog šoka. U takvim je slučajevima nužna hitna liječnička pomoć.

Organski sustav prema MedDRA-i	Vrlo često (≥ 1/10)	Često (≥ 1/100 i < 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 i < 1/100)	Rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000)	Vrlo rijetko (< 1/10 000)	Nepoznata učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sustava				Anemija zbog hemoragije		Trombocitopenija, agranulocitoza, insuficijencija i hipoplazija koštane srži
Poremećaji imunološkog sustava						Anafilaktičke reakcije (uključujući šok), preosjetljivost
Psihijatrijski poremećaji						Promjene raspoloženja
Poremećaji živčanog sustava			Glavobolja, vrtoglavica, omamljenost	Parestezije		Epileptički napadaji, disgeuzija
Poremećaji oka				Zamagljen vid		
Poremećaji uha i labirinta				Tinitus		
Srčani poremećaji						Zatajenje srca
Krvožilni poremećaji						Hipertenzija, vazodilatacija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja				Astma		Bronhospazam (osobito u bolesnika s potvrđenom preosjetljivošću na acetilsalicilatnu kiselinu i druge



<b>Organski sustav prema MedDRA-i</b>	<b>Vrlo često (≥ 1/10)</b>	<b>Često (≥ 1/100 i &lt; 1/10)</b>	<b>Manje često (≥ 1/1000 i &lt; 1/100)</b>	<b>Rijetko (≥ 1/10 000 i &lt; 1/1000)</b>	<b>Vrlo rijetko (&lt; 1/10 000)</b>	<b>Nepoznata učestalost</b>
						NSAIL-ove), rinitis
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>		Dispepsija, mučnina, bol u abdomenu, povraćanje	Zatvor, proljev, flatulencija i gastritis	Stomatits, peptički ulkus		Egzacerbacija kolitisa i Crohnove bolesti, gastrointestinalno krvarenje i perforacija, ulcerozni stomatits, melena, hematemeza, duodenalni ulkus i perforacija
<b>Poremećaji jetre i žuči</b>				Hepatitis		
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>			Osip, svrbež			Reakcije fotoosjetljivosti, alopecija, urtikarija, angioedem, bulozne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, edem i egzantem.
<b>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</b>						Akutno zatajenje bubrega, tubulointersticijski i nefritis, nefritički sindrom
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>			Umor, edem			
<b>Pretrage</b>				Porast tjelesne težine, porast razina transaminaza i porast koncentracije bilirubina u serumu zbog poremećaja		promjene nalaza pretraga funkcije bubrega



Organski sustav prema MedDRA-i	Vrlo često (≥ 1/10)	Često (≥ 1/100 i < 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 i < 1/100)	Rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000)	Vrlo rijetko (< 1/10 000)	Nepoznata učestalost
				jetre		

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)  
Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

## 4.9 Predoziranje

### Simptomi

Prijavljeni su slučajevi predoziranja dozama do 2,5 g ketoprofena. U većini slučajeva opaženi simptomi bili su ograničeni na letargiju, omamljenost, bol u abdomenu, mučninu i povraćanje i općenito su se povukli uz suportivnu terapiju. Nakon predoziranja velikim dozama ketoprofena javile su se respiratorna depresija, koma ili konvulzije. Mogu se javiti i gastrointestinalno krvarenje, hipotenzija, hipertenzija ili akutno zatajenje bubrega, ali rijetko.

### Liječenje

Nema specifičnog antidota za predoziranje ketoprofenlizinatom. U slučaju sumnje na predoziranje, preporučuje se lavaža želuca uz primjenu simptomatskog i suportivnog liječenja kako bi se spriječila dehidracija, praćenje izlučivanja urina i korekcija acidoze po potrebi.

U slučaju zatajenja bubrega se za uklanjanje lijeka iz krvotoka može provesti hemodijaliza.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nesteroidni protuupalni lijekovi, derivati propionske kiseline  
ATK oznaka: M01AE03.

#### Mehanizam djelovanja

Mehanizam djelovanja NSAIL-ova povezan je sa smanjenjem sinteze prostaglandina zbog inhibicije enzima ciklooksigenaze.

Točnije, NSAIL-ovi inhibiraju pretvaranje arahidonske kiseline u cikličke endoperoksidge, PGG<sub>2</sub> i PGH<sub>2</sub>, prekursore prostaglandina PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2a</sub> i PGD<sub>2</sub>, prostaciklina PGI<sub>2</sub> i tromboksana (TxA<sub>2</sub> i TxB<sub>2</sub>). Inhibicija sinteze prostaglandina može utjecati i na druge posrednike, kao što su kinini, te tako uzrokovati dodatan indirektni učinak uz izravno djelovanje.

Ketoprofenlizinat ima jako analgetsko djelovanje zbog svojih protuupalnih i centralnih učinaka. Bolna upalna stanja se povlače ili ublažavaju i tako se poboljšava pokretljivost zglobova.

Lijek Okitask 25 mg obložene granule (neposredno otpuštanje) sadrže sustav za otapanje koji poboljšava topljivost ketoprofena.

### 5.2 Farmakokinetička svojstva

### Apsorpcija

Ketoprofenlizinat se apsorbira brzo i potpuno. U ispitivanjima farmakokinetike u 69 ispitanika, vršna koncentracija u plazmi od 2,77 µg/ml (SD 0,82 µg/ml) dosegnuta je 15 – 30 minuta nakon primjene.

Kada se ketoprofen primjenjivao uz hranu, njegova se ukupna bioraspoloživost (AUC) nije promijenila, međutim, usporila se apsorpcija. Nakon ponavljane primjene ketoprofena nije uočena akumulacija.

### Distribucija

Od 95 do 100 % ketoprofena veže se na proteine plazme (primarno albumin). Prividni volumen distribucije je 0,1 - 0,4 l/kg.

### Biotransformacija

Ketoprofen se u velikoj mjeri metabolizira mikrosomalnim enzimima u jetri, primarno konjugacijom, a samo manjim dijelom hidroksilacijom. Nastali metaboliti nisu farmakološki aktivni.

### Eliminacija

Vrijednosti klirensa su između 0,06 i 0,08 l/kg/h. Lijek se eliminira brzo i to primarno putem bubrega. Poluvijek u plazmi iznosi približno 1,5 sati. 60 - 80 % doze lijeka Okitask u obliku granula od 25 mg izluči se urinom kao metabolit glukuronid unutar 24 sata.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci o sigurnosnoj farmakologiji, toksičnosti ponovljenih doza, reproduktivnoj toksičnosti i lokalnoj podnošljivosti ketoprofenlizinata ne ukazuju na poseban rizik za ljude koji već nije opisan u drugim dijelovima ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

Ketoprofenlizinat se nije pokazao mutagenim u *in vitro* i *in vivo* ispitivanjima genotoksičnosti. Ispitivanja kancerogenosti ketoprofena na miševima i štakorima nisu pokazala kancerogeni učinak.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

povidon (E 1201)  
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E 551)  
hipromeloza  
Kopoli(butadien/metakrilat), lužnati  
natrijev laurilsulfat  
stearatna kiselina (E 570)  
magnezijev stearat (E 572)  
aspartam (E 951)  
manitol (E 421)  
ksilitol (E 967)  
talk (E 553B)

### aroma

glukoza  
saharoza  
maltodekstrin  
kukuruzni škrob

butilhidroksianizol  
arapska guma  
prirodna aroma limete  
prirodna aroma limuna  
prirodna aroma mente

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Neprozirne PE/aluminij/PET vrećice koje sadrže 700 mg obloženih granula u sljedećim veličinama pakiranja:

8, 10, 15, 16 i 20 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Dompe Farmaceutici S.p.A  
Via San Martino 12  
Milano  
MI 20122  
Italija

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-681815125

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

08.03.2022

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

15. 6. 2023.